

EMA/HMPC/313600/2013
Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Ispagula cuticola

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della ispagula cuticola. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento della valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di origine vegetale contenenti ispagula cuticola.

Il presente riassunto non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti ispagula cuticola. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti ispagula cuticola, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è ispagula cuticola?

Ispagula cuticola o tegumento è la denominazione comune del rivestimento del seme della pianta *Plantago ovata* Forssk. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere i semi per uso terapeutico.

Ispagula cuticola è utilizzata senza ulteriori lavorazioni o sotto forma di preparati ottenuti polverizzando la cuticola del seme.

I medicinali di origine vegetale contenenti ispagula cuticola sono solitamente disponibili in forma solida da assumere per bocca.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che ispagula cuticola può essere usata nel trattamento della stipsi abituale (stitichezza non causata da una modificazione fisica di un organo) e in condizioni in cui è auspicabile ammorbidire le feci per ridurre il dolore durante il passaggio nel canale anale, in presenza per esempio di ragadi anali, emorroidi, nonché dopo un intervento chirurgico a carico di ano o retto. L'HMPC ha altresì concluso che ispagula cuticola può essere usata nei soggetti in cui può essere raccomandabile un aumento dell'assunzione giornaliera di fibra alimentare, come i pazienti con sindrome dell'intestino irritabile che soffrono di stipsi o, in associazione alla dieta, nei pazienti con ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue).

Ispagula cuticola deve essere assunta con abbondanti quantità di liquidi. Deve essere assunta nell'arco della giornata, almeno mezz'ora o un'ora prima o dopo l'assunzione di altri medicinali e non immediatamente prima di coricarsi. Può essere usata negli adulti e nei bambini a partire da 6 anni di età nel trattamento della stipsi e per ammorbidire le feci; se impiegata per accrescere il consumo di fibra, è indicata soltanto negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni. Se la stipsi non si risolve nel giro di tre giorni, consultare il medico o il farmacista. L'uso della ispagula cuticola nell'ipercolesterolemia richiede sempre la supervisione del medico.

Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti ispagula cuticolae su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.

Come agisce ispagula cuticola in qualità di medicinale?

Ispagula cuticola contiene una fibra alimentare che, mescolata con acqua, forma una massa gelatinosa che agisce come blando lassativo (medicinale usato per la cura della stitichezza). La massa gelatinosa transita nel tratto gastrointestinale e ammorbidisce le feci aumentandone il contenuto di acqua. Contemporaneamente, ispagula cuticola lubrifica l'intestino e favorisce il transito delle feci. Gonfiando la massa fecale, ispagula cuticola aumenta anche la tensione nella parete addominale e, in questo modo, stimola la peristalsi.

Le modalità d'azione di ispagula cuticola nella riduzione dei livelli ematici di colesterolo non sono ancora del tutto chiare.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti ispagula cuticola?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti ispagula cuticola nel trattamento della stipsi abituale e per ammorbidire le feci sono basate sul loro "uso consolidato" in queste indicazioni. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza di ispagula cuticola usata a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione relativa all'impiego di ispagula cuticola nel trattamento della stipsi, l'HMPC ha considerato alcuni studi clinici cui hanno partecipato oltre 900 pazienti, da cui è emersa l'efficacia di ispagula cuticola come blando lassativo. Gli studi che sono stati condotti in soggetti con sindrome dell'intestino irritabile non hanno mostrato un effetto sulla malattia in sé bensì benefici nei pazienti che soffrivano anche di stipsi. La sua efficacia nell'ammorbidire le feci è stata dimostrata in una serie di studi che mettevano a confronto ispagula cuticola con il placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) in pazienti con emorroidi. Alcuni studi hanno esaminato gli effetti di ispagula cuticola sui livelli di colesterolo nel sangue, riscontrando che il trattamento con ispagula cuticola determinava piccole riduzioni nei livelli ematici di colesterolo.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il Rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti ispagula cuticola?

Sono stati segnalati effetti indesiderati associati all'uso di medicinali contenenti ispagula cuticola, tra cui flatulenza (gas intestinale) e gonfiore addominale. C'è il rischio che si accumulino feci dure e secche, in particolare se ispagula cuticola non è assunta con sufficienti quantità di liquidi. Possono inoltre verificarsi reazioni allergiche tra cui rinite (abbondante scolo nasale), congiuntivite (arrossamento e infiammazione della mucosa che copre la parte bianca dell'occhio), broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi dovuto a una contrazione eccessiva e prolungata della muscolatura bronchiale) e

anafilassi (grave reazione allergica). Se si utilizza il preparato in polvere, si raccomanda di evitarne l'inalazione al fine di scongiurare una sensibilizzazione allergica e la potenziale insorgenza di allergie.

L'HMPC ha raccomandato che ispagula cuticola non sia usata in pazienti nei quali si sia verificato un improvviso cambiamento delle abitudini intestinali che persiste da più di due settimane, nonché nei soggetti con sanguinamento dal retto senza diagnosi certa e nei quali le feci sono trattenute all'interno dell'intestino anche dopo l'impiego di un lassativo. Non deve inoltre essere usata nei pazienti con condizioni che comportano un restringimento di stomaco e intestino e nei soggetti che hanno difficoltà a deglutire o con disturbi alla gola.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti ispagula cuticola, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti ispagula cuticola nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ispagula cuticola devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ispagula cuticola negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia di medicinali.

Altre informazioni sui medicinali contenenti ispagula cuticola

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti ispagula cuticola, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti ispagula cuticola, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del Rapporto di valutazione dell'HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.